



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes

MANUAL PARA LA REALIZACIÓN E INFORME DE XPERT MTB/RIF ULTRA.

Documentos técnicos de Laboratorio
Laboratorio Nacional de Referencia para
Micobacterias

2026



MANUAL PARA LA REALIZACIÓN E INFORME DE XPERT MTB/RIF ULTRA.

Versión: 01

Autores:

Dra. María Elena Cardoso, Laboratorio Nacional de Referencia para Micobacterias.

Revisión:

Lic. Noelia Arias Laboratorio Nacional de Referencia para Micobacterias.

Dra. Cecilia Coitinho Laboratorio Nacional de Referencia para Micobacterias.

Colaboradores:

Personal del Laboratorio Nacional de Referencia para Micobacterias de la Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes.

Personal de la Oficina de Comunicación, Diseño y Promoción de la Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes.

Multimedia, edición y diseño:

DI Amalia Rodriguez, Oficina de Comunicación, Diseño y Promoción.



Comisión Honoraria para la
**Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes**

Av. 18 de Julio 2175 - Montevideo – Uruguay

Tel.: +598 2400 1444 / +598 2409 8498

www.chlaep.org.uy/

lab.bacteriologico@chlaep.org.uy

Primera edición digital, junio 2026

Contenido:

1- Abreviaturas	2
2- Alcance	3
3- Introducción	3
4- Muestras clínicas para realización de Xpert MTB/RIF Ultra	4
5- Técnica de laboratorio para realización de Xpert MTB/RIF Ultra	5
6- Mantenimiento	10
7- Anexos	18
8- Bibliografía consultada	23

1- Abreviaturas

ADN	Ácido Desoxirribonucleico
BAAR	Bacilos Ácido-Alcohol Resistentes
CSB	Cabina de Seguridad Biológica
CHLA-EP	Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Ct	Ciclo umbral de amplificación o cycle threshold
I-CORE	Ranura que se encuentra en la parte trasera del compartimento del módulo, donde se inserta el tubo de reacción del cartucho
ID	Identificación
LCR	Líquido Cefalorraquídeo
LNR	Laboratorio Nacional de Referencia
MTBc	complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
MTB-MDR	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> Multi-Drogo Resistente.
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCC	Control de comprobación de sonda
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa
Región RDR	Región Determinante de Resistencia a la Rifampicina
RIF	Rifampicina
rpoβ	Gen que codifica para la subunidad β de la ARN polimerasa bacteriana donde se producen la mayoría de las mutaciones responsables de resistencia a la rifampicina
SPC	Control de procesamiento de muestras
Xpert MTB/RIF Ultra®	Método diagnóstico automatizado, basado en cartuchos, que realiza una reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real, para el diagnóstico de tuberculosis y la detección de resistencia a la rifampicina

2- Alcance

Este manual aplica a los laboratorios que realizan PCR en tiempo real para diagnóstico de tuberculosis mediante el uso de la plataforma GeneXpert. Tiene por objetivo constituir una guía de consulta rápida para la realización o implementación de la técnica en los laboratorios del Nivel I de la Red de Laboratorios para el Diagnóstico de Tuberculosis.

3- Introducción

El ensayo Xpert MTB/RIF Ultra permite detectar en una muestra clínica la presencia de material genético del complejo *Mycobacterium tuberculosis* y las mutaciones más frecuentes presentes en el gen *rpoB* asociadas a resistencia a la rifampicina. El método está recomendado por la OMS para el diagnóstico rápido de tuberculosis.

La plataforma consiste en un sistema cerrado, automatizado, en el cual se realiza la extracción de ADN, amplificación del material genético y detección de secuencias diana a partir de una muestra clínica. Los resultados pueden obtenerse en menos de 2 horas. El sistema está compuesto por un equipo, una computadora, un lector de código de barras y el software para visualización de resultados.

Para el procesamiento de la muestra se requiere el cartucho Xpert MTB/RIF Ultra, el cual contiene en sus distintas cámaras todas las soluciones y reactivos necesarios (sondas, enzimas, sales, buffers, tensoactivos, etc) para la realización de la PCR anidada completa en tiempo real.

Hay tres grupos de sondas; las del primer grupo tienen como objetivo la identificación del complejo *M. tuberculosis* y están dirigidas a 2 secuencias de inserción: IS6110 e IS1081, que se encuentran en múltiples copias en el genoma de MTBc. Otro grupo, está destinado a detectar mutaciones en la región RDR del gen *rpoB* y se utiliza además para realizar la semicuantificación de la carga bacilar en las muestras. Las mutaciones en el gen *rpoB*, que codifica la subunidad beta de la ARN polimerasa, son responsables del 95% de la resistencia a rifampicina, dentro de éste la región RDR de 81 pb concentran el 90% de las mutaciones. Por último hay una sonda que se utiliza como control interno de amplificación (SPC) que detecta el ADN de *Bacillus globii* incluido en el cartucho.

Las sondas están unidas a un fluoróforo reportero que se encuentra apagado por acción de un supresor. Cuando las sondas encuentran su diana, la unión de ambas libera al fluoróforo de la proximidad del supresor y se produce la emisión de luz. El sistema óptico detecta y cuantifica la luminiscencia producida por cada fluoróforo y posteriormente el software interpreta el resultado obtenido. El análisis de resistencia a rifampicina se realiza por análisis de curvas de melting.

Algoritmo de interpretación del resultado:

1. **Control de calidad de las sondas (PCC):**

Si hay error la prueba falla y se aborta el análisis.

2. **Detección de amplificación de las sondas dirigidas contra las secuencias de inserción:**

Si hay amplificación de IS6110 y/o IS1081 la muestra se cataloga como positiva. Si no se detecta amplificación de éstas verifica el control interno de amplificación (SPC) para catalogar la prueba como negativa. Si no se verifica amplificación del control la prueba se invalida.

3. **Semicuantificación de la carga de ADN:**

Se utiliza el Ct más bajo de las sondas dirigidas contra el gen rpoβ, definiendo las categorías alta, media, baja y muy baja. Si se detectan menos de 2 sondas rpoβ la muestra se cuantifica como trazas, que representa la mínima concentración de ADN que puede detectar la técnica.

4. **Determinación de resistencia a la rifampicina:**

Se realiza mediante el análisis de curvas de melting de los diferentes amplicones de las sondas rpoβ. El análisis de las curvas de melting mide la temperatura a la cual 50% de las hebras se encuentran como hebras simples y el otro 50% como doble hebra. Estas temperaturas son específicas para cada secuencia y dependen de su composición de nucleótidos. La presencia de mutaciones cambia esta temperatura permitiendo la detección de dichas mutaciones mediante la variación de la temperatura de melting con respecto a la cepa salvaje (wild type), libre de mutaciones. Este análisis solo se realiza en los casos que hay amplificación de 2 o más sondas dirigidas al gen rpoβ, por lo que en los resultados trazas la resistencia a la rifampicina será siempre indeterminada.

- En el caso de encontrar 4 picos de temperatura válidos, iguales a los picos wild type, no se detecta resistencia a la rifampicina.
- En el caso de encontrar 4 picos de temperatura válidos pero al menos 1 difiere de la cepa wild type (MUT), se detecta resistencia a la rifampicina.
- Si se detectan menos de 4 picos de temperatura, la resistencia a la rifampicina es indeterminada.

La especificidad de las sondas utilizadas permite que este método detecte con elevada exactitud la presencia de MTBc y la resistencia a rifampicina. Los valores de sensibilidad dependen del tipo de muestra utilizada y la cantidad de bacilos presentes en la misma. En el caso de muestras de expectoración el límite de detección del cartucho Xpert MTB/RIF Ultra es de 16 UFC/ml.

4- Muestras clínicas para realización de Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/RIF Ultra se encuentra validado para su realización en muestras de expectoración. La OMS recomienda su uso en muestras de LCR y ganglios linfáticos. Si bien la versión anterior (Xpert MTB/RIF) cuenta con la recomendación para su uso en muestras extrapulmonares, no hay suficiente evidencia aún para la versión Ultra.

Muestra	Observaciones	
	<p>Volumen mínimo requerido para todas las muestras: 2 ml (excepto LCR). Las muestras sanguinolentas o xantocrómicas pueden generar resultados falsos negativos.</p>	
Expectoración	Estas muestras pueden ser procesadas en un laboratorio de Nivel I, dado que tienen requerimientos mínimos de bioseguridad para su manipulación.	
LCR	<p>Si el volumen es mayor a 1,5 ml se centrifuga la muestra (3.000 g, 15 min), se descarta el sobrenadante y se toma 1,0 ml del sedimento para realizar el análisis.</p> <p>Volumen mínimo requerido: 0,5 ml. Si el volumen es entre 0,5 y 1 ml agregar comentario al informe: "Realizado con volumen menor al recomendado."</p>	
Biopsias	<p>Las muestras se deben disgregar previo a su procesamiento con Xpert MTB/RIF Ultra.</p> <p>Se deberá tener precaución de no tomar material sin disgregar presente en la muestra.</p>	
LBA	<p>La centrifugación deberá ser realizada en centrífuga con sistema de contención biológica. Se deberán abrir las canastas de bioseguridad en CSB.</p> <p>En caso de no contar con las condiciones de bioseguridad apropiadas para el procesamiento de la muestra, se deberá enviar la misma al LNR de la CHLA-EP para su procesamiento.</p>	
Lavado Gástrico		Se centrifuga (3.000 g, 15 min), se descarta el sobrenadante y se toma 1,0 ml del sedimento para realizar el análisis.
Líquidos de punción (Líquido pleural, pericárdico, peritoneal, otros)		Se deberá tener precaución de no tomar partículas presentes en la muestra.
Orinas		<p>Se requiere la primera orina de la mañana, recolectar un volumen entre 30 y 50 mL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transferir 10 a 40 mL de orina a uno o varios tubos cónicos (tipo Falcon). • Centrifugue la muestra a 3,000g durante 15 minutos. • Descarte el sobrenadante retenga únicamente el sedimento bacteriano (pellet) del fondo del tubo.

5- Técnica de laboratorio para realización de Xpert MTB/RIF Ultra

5. a - Procedimiento para tratamiento de las muestras y carga del cartucho

Importante: En caso de necesitar realizar otros exámenes a partir de una muestra (tinciones, cultivos) deberá separar una alícuota para realizar el Xpert MTB/RIF Ultra. Una vez mezclada con el reactivo de muestra la misma no podrá ser utilizada para la realización de otros estudios.

1. Desenroscar la tapa del contenedor de la muestra, añadir el reactivo para muestra en proporción 2:1 (v/v) a la muestra. Por ejemplo, si cuenta con 1,0 ml de muestra se deberán añadir 2,0 ml del reactivo para muestra.
Nota: si la muestra es LCR y cuenta con un volumen entre 0,1 y 1,0 ml agregar 2,0 ml de reactivo de muestra.
2. Colocar la tapa.
3. Agitar en vórtex durante 10 segundos.
4. Incubar la mezcla durante 10 minutos a temperatura ambiente.
5. Agitar en vórtex durante 10 segundos.
6. Incubar la mezcla durante 5 minutos a temperatura ambiente.
7. Abrir el cartucho.
8. Etiquetar el cartucho Xpert MTB/RIF Ultra con la identificación de la muestra correspondiente.
Nota: escriba o pegue una etiqueta identificadora en los laterales del cartucho. No ubique la etiqueta en la tapa ni tape el código de barras del cartucho.
9. Empleando una pipeta pasteur estéril aspirar la muestra asegurándose de tomar un volumen apenas por encima de 2,5 ml. Es importante evitar la formación de burbujas.
Nota 1: si sobra muestra de la mezcla preparada puede conservarse hasta 4 horas a 2-8°C por si fuese necesario repetir el ensayo.
Nota 2: si bien el volumen recomendado por el manual del fabricante para colocar en el cartucho son 2,0 ml en el LNR utilizamos 2,5 ml para evitar errores por volumen insuficiente.
10. Transferir la muestra al interior del cartucho (abertura marcada en rojo en la foto). Verter lentamente para minimizar el riesgo de formación de aerosoles.
11. Cerrar la tapa del cartucho.
12. Inicie la prueba en un plazo no mayor a 30 minutos.

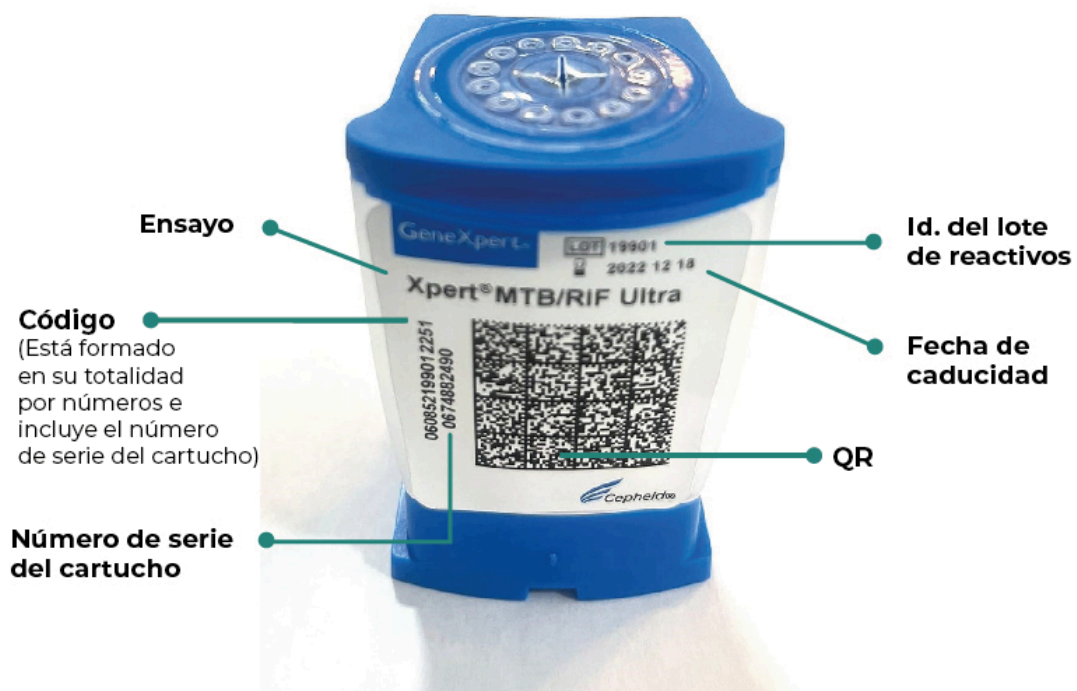
5. b - Carga de cartuchos en el equipo:



13. Encender la computadora y el instrumento de GeneXpert.
14. Abrir el acceso directo a GeneXpert® Dx System.
15. Iniciar sesión en el software del sistema GeneXpert Dx con su usuario y contraseña.
16. En la ventana del sistema hacer click en “Create test”.
17. Se abre un cuadro de diálogo “Scan Patient ID Barcode”, en el cual se podrá escanear el código de barras de la muestra o dato que identifique al paciente que se utilice en su laboratorio o seleccionar “Manual Entry” para ingresar el número de identificación del paciente.

A screenshot of the 'Create Test' software interface. The main window has a title bar with a close button. It contains several input fields: 'Patient ID', 'Sample ID', 'Name', 'Version' (a dropdown menu), 'Select Assay' (a dropdown menu), 'Select Module', 'Reagent Lot ID', 'S/N', 'Test Type' (a dropdown menu with 'Specimen' selected), 'Sample Type', and 'Notes'. A dialog box titled 'Scan Patient ID Barcode' is overlaid on the interface. The dialog box contains the text 'Please scan patient ID barcode.' and two buttons: 'Manual Entry' and 'Cancel'. At the bottom of the main window, there are three buttons: 'Start Test', 'Scan Cartridge Barcode', and 'Cancel'.

18. Aparece un cuadro de diálogo que dice “Scan Sample ID Barcode”, en el cual se podrá escanear el código de barra de la muestra o seleccionar “Manual Entry” para que se abra el renglón de digitación para ingresar el número de muestra a procesar desde el teclado.
19. Posteriormente aparece un cuadro de diálogo que dice “Scan Cartridge Barcode”, se debe escanear el código QR de la parte delantera del cartucho. En caso de que no se pueda leer, se podrá ingresar manual al hacer click en “Manual Entry”, ingresando los 25 dígitos contenidos en el margen lateral izquierdo.



20. Se despliega la pantalla de “Create test”, en el cual se verán los siguientes campos ya con la información correspondiente: Select Assay, Reagent Lot ID, Cartridge SN y Expiration Date. Se puede agregar en “Notes” los datos de nombre, apellido, cédula de identidad, y en “Sample type” el tipo de la muestra correspondiente.
21. Seleccionar en “Select Module” el módulo que desea utilizar. De lo contrario el sistema asignará por defecto el que tenga menos usos.
22. Hacer clic en “Start test”. Dependiendo de la configuración de su sistema puede abrirse un cuadro de diálogo que solicita el usuario y contraseña.
23. Abrir la puerta del módulo del instrumento mientras la luz este parpadeando en verde y cargue el cartucho.
24. Cerrar la puerta. (La prueba se inicia en ese módulo con el cierre de su puerta)

25. Esperar el tiempo del ensayo.
26. Cuando el ensayo termine, se apagará la luz verde y se abrirá la puerta del módulo, descarte el cartucho.

5. c - Visualización de resultados:

27. Hacer clic en "View Results"
28. Hacer clic en "View Test", se desplegará una lista con los resultados.
29. Hacer clic en el número de muestra que interesa consultar el resultado y seleccionar OK.
30. Se abrirá una pantalla, en "Test result" aparecerá el resultado obtenido.
31. Informe el resultado obtenido en su sistema informático y en TBSofT.

Los posibles resultados obtenidos para **identificación** son:

- MTB DETECTADO ALTO (MTB DETECTED HIGH)
- MTB DETECTADO MEDIO (MTB DETECTED MEDIUM)
- MTB DETECTADO BAJO (MTB DETECTED LOW)
- MTB DETECTADO MUY BAJO (MTB DETECTED VERY LOW)
- Trazas de MTB DETECTADA (MTB Trace DETECTED)
- MTB NO DETECTADO (MTB NOT DETECTED)

Los posibles resultados obtenidos para **resistencia a la rifampicina**:

- Resistencia a RIF DETECTADA (RIF Resistance DETECTED)
- Resistencia a RIF NO DETECTADA (RIF Resistance NOT DETECTED)
- Resistencia a RIF INDETERMINADA (RIF Resistance INDETERMINATE)

Los siguientes resultados implican que no se pudo determinar la presencia o ausencia de ADN del MTBc en la muestra y que el ensayo debe repetirse de ser posible:

Resultado de ID	Controles internos (SPC)	Controles internos (PCC)	Interpretación
Inválido (Invalid)	Falló		La muestra no fue procesada correctamente o existen inhibidores de la PCR en la muestra. Se debe repetir con una nueva muestra.
Error (Error)		Falló	Una o más sondas no cumplen con los criterios de aceptación.
Sin resultado (No result)	Sin resultado	Falló	Una o más sondas no cumplen con el criterio de aceptación. El tubo no fue llenado correctamente.
		Pasa	Puede haber una falla en el módulo o componente del sistema.
		No aplicable	No se recolectó suficiente información para producir un resultado. La prueba puede haber sido detenida durante su procesamiento.

Importante: en caso de obtener un resultado “MTB detectado - **Resistencia a RIF DETECTADA**” se deberá confirmar dicho resultado en una nueva muestra dado que Uruguay es un país de baja prevalencia de tuberculosis resistente a la rifampicina.

En el caso de obtener un resultado “Trazas de MTB DETECTADA - Resistencia a RIF INDETERMINADA”, la muestra contiene ADN de MTBc pero no se pudo determinar la presencia de genes de resistencia a la rifampicina debido a una detección insuficiente de la señal. Esto sucede debido a la mayor sensibilidad en la detección de MTBc usando las dianas IS6110 e IS1081 multicopia comparado con la detección del gen rpoB de una sola copia presentes en el genoma. Por lo tanto, no puede determinarse un resultado resistente o sensible a rifampicina en un resultado Trazas. El resultado Trazas siempre se acompañará de un resultado de resistencia a la rifampicina indeterminada. Se deberá esperar el cultivo realizado en el LNR y el consiguiente test de susceptibilidad para determinar el perfil de resistencia.

En los resultados “MTB NO DETECTADO”, no se informa resistencia a rifampicina, ya que no se detecta ADN del complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

Un resultado de prueba “MTB detectado” no indica necesariamente la presencia de organismos viables.

Las mutaciones o polimorfismos de las regiones de unión de la sonda pueden afectar a la detección de variantes nuevas o desconocidas de MTB-MDR o cepas resistentes a la rifampicina, lo que daría lugar a un falso negativo en la detección de resistencia a esta droga.

6- Mantenimiento

La siguiente tabla detalla las tareas de mantenimiento y su frecuencia.

Tarea	Periodicidad	Procedimiento detallado en:
Retirar y desechar los cartuchos del equipo.		-
Limpiar y desinfectar el área de trabajo con alcohol etílico 70%.	Diaria	-
Reiniciar el instrumento.		-
Reiniciar el computador.	Semanal	-
Limpiar el filtro del ventilador.		Ver 6.a
Archivar los archivos.		Ver 6.b
Purgar los archivos.	Mensual	Ver 6.c
Limpiar el interior del compartimiento de cartuchos y el vástago del émbolo.		Ver 6.d
Limpiar las superficies del instrumento.	Trimestral	Ver 6.e
Reemplazo de los filtros de los ventiladores.		-
Realizar la limpieza del I-CORE.	Según sea necesario	Ver 6.f
Realizar una copia de seguridad de la base de datos.		Ver 6.g
Verificación de la calibración del instrumento	Anual	Ver 6.h

A continuación se detallan los procedimientos para las tareas de mantenimiento indicadas en la tabla.

6.a - Procedimiento para limpiar el filtro del ventilador:

NOTA: en las imágenes se muestran los dos modelos de GeneXpert disponibles, en el segundo no es necesario remover tornillos para sacar el filtro, solo se debe remover el panel posterior.

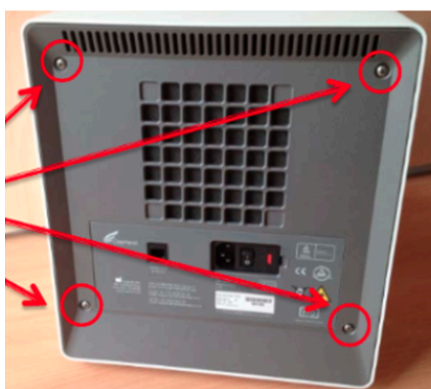


Foto: Modelo 1.



Foto 2: Modelo 2.

1. Apague el instrumento y el ordenador.
2. Para el modelo 1 de equipo: Retire los cables (cable de la fuente de alimentación y cable de datos) del equipo. Retire los tornillos del panel posterior del equipo.

Para el modelo 2 de equipo: Retire la cobertura gris de la parte trasera del equipo.

3. Retire el filtro (esponja).
4. Lave el filtro con agua y jabón.
5. Deje secar el filtro totalmente y colóquelo nuevamente en el equipo.
6. Para el modelo 1 de equipo: Coloque los tornillos del panel posterior del equipo GeneXpert. Coloque nuevamente los cables.
Para el modelo 2 de equipo: Coloque nuevamente el protector del filtro del ventilador en la parte trasera del equipo.

6.b - Procedimiento para archivar los resultados:

NOTA: Los archivos deben ser archivados y almacenados en un medio externo adecuado (preferiblemente una unidad externa) al menos una vez al mes para asegurar que no se pierdan los datos de pruebas.

1. Hacer clic en "Data Management" (Administración de datos).
2. Hacer clic en "Archive test" (Archivar prueba).

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', and 'About'. Below the menu is a toolbar with icons for 'Archive Test', 'Retrieve Test', 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main window is divided into two panes. The left pane, titled 'Modules', shows a table with columns for Module Name, Assay, Sample ID, Progress, Status, and Remaining Test Time. The right pane, titled 'Tests Since Launch', shows a larger table with columns for Sample ID, Mod Name, User, Result, Assay, Status, Error Status, and Start Date. A 'Messages' pane at the bottom left displays a log of test events, including messages like 'Please load the cartridge into the module B2' and 'Module B2: Test Started at 24/07/02 09:46:01'.

Module Name	Assay	Sample ID	Progress	Status	Remaining Test Time
B1	Xpert MTB-RIF ...	1021999 b...	27/40	OK	0:21:11
B2	Xpert MTB-RIF ...	1022044 fl...	25/40	OK	0:22:20
B3	Xpert MTB-RIF ...	1022045 al...	24/40	OK	0:23:12
B4	Xpert MTB-RIF ...	1022048	23/40	OK	0:23:47

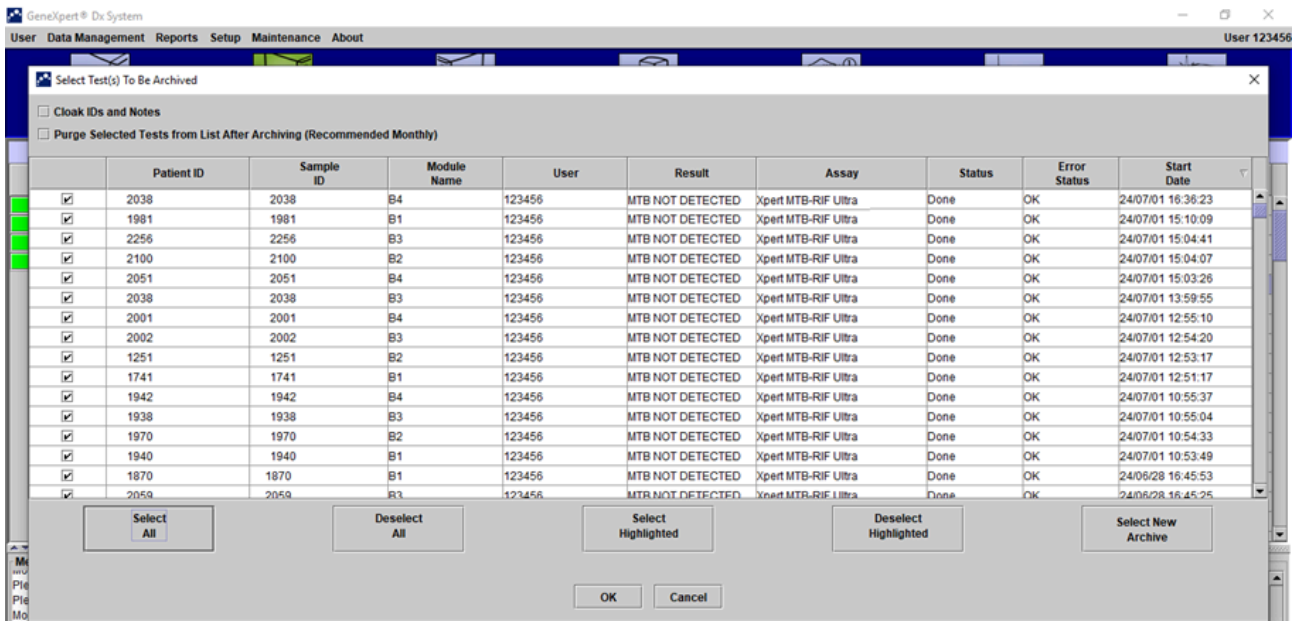
Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
1022048	B4	123456	NO RESULT	Xpert MTB-RIF UI...	Running	OK	24/07/02 09:47:30
1022045 alonso	B3	123456	NO RESULT	Xpert MTB-RIF UI...	Running	OK	24/07/02 09:46:54
1022044 figueroa	B2	123456	NO RESULT	Xpert MTB-RIF UI...	Running	OK	24/07/02 09:46:01
1021999 barcos	B1	123456	NO RESULT	Xpert MTB-RIF UI...	Running	OK	24/07/02 09:44:53
1022038	B4	123456	MTB DETECTED...	Xpert MTB-XDR	Done	OK	24/07/01 16:36:23
1021981	B1	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF UI...	Done	OK	24/07/01 15:10:09
1022256	B3	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF UI...	Done	OK	24/07/01 15:04:41
1022100	B2	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF UI...	Done	OK	24/07/01 15:04:07
1022051	B4	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF UI...	Done	OK	24/07/01 15:03:26
1022038	B3	123456	ERROR	Xpert MTB-XDR	Aborted	Error	24/07/01 13:59:55
1022001 ambrossi	B4	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF UI...	Done	OK	24/07/01 12:55:10
1022002 gonzalez	B3	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF UI...	Done	OK	24/07/01 12:54:20
1021251 cordoba	B2	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-XDR	Done	OK	24/07/01 12:53:17
1021741 silva	B1	123456	MTB DETECTED...	Xpert MTB-XDR	Done	OK	24/07/01 12:51:17
1021942	B4	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF UI...	Done	OK	24/07/01 10:55:37
1021938	B3	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF UI...	Done	OK	24/07/01 10:55:04
1021970	B2	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF UI...	Done	OK	24/07/01 10:54:33
1021940	B4	123456	MTB NOT DETECT...	Xpert MTB-RIF UI...	Done	OK	24/07/01 10:53:40

Messages:

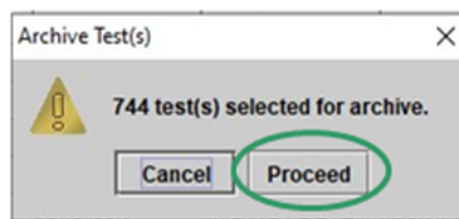
```

Module B1: Test Started at 24/07/02 09:44:53
Please load the cartridge into the module B2.
Please load the cartridge into the module B3.
Module B2: Test Started at 24/07/02 09:46:01
Please load the cartridge into the module B4.
Module B3: Test Started at 24/07/02 09:46:54
Module B4: Test Started at 24/07/02 09:47:30
  
```

3. Seleccione las pruebas que deben ser archivadas ("Select all" o "Seleccionar todos").

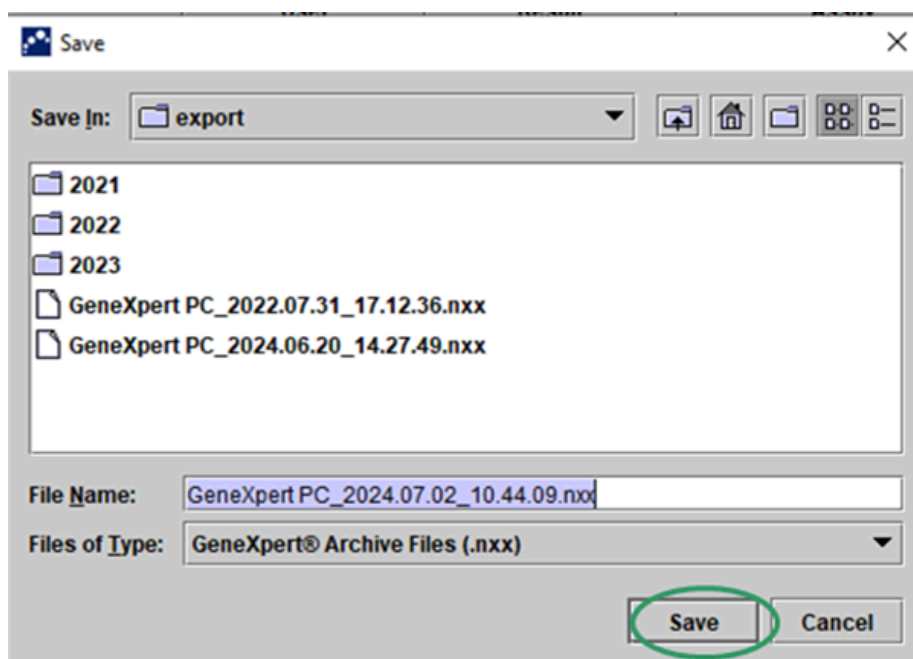


4. En el siguiente cuadro de diálogo hacer clic en "Proceed" (Continuar).



NOTA: Los archivos se guardarán en la carpeta "Export". En el nombre del archivo, verá la fecha de archivado.

5. Hacer clic en "Save" (Guardar).



6. Luego que los test han sido exitosamente archivados hacer clic en "OK".

NOTA: Para obtener los resultados de pruebas ya archivadas:

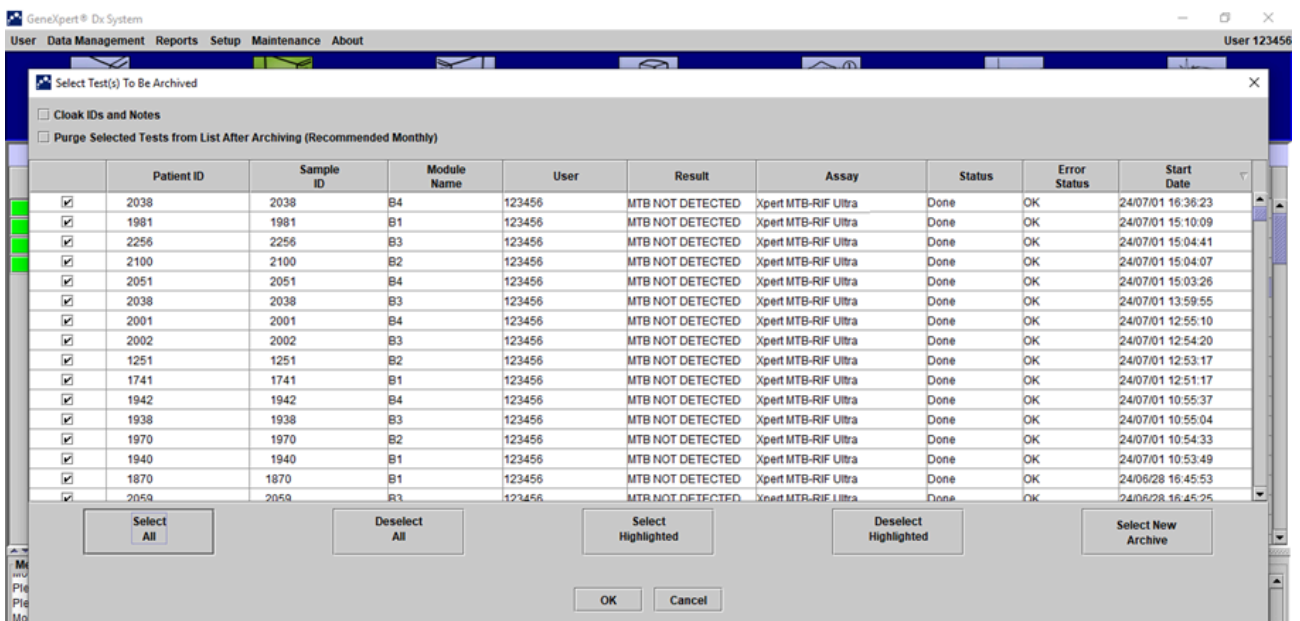
1. Hacer clic en "Data Management" (Administración de datos).
2. Hacer clic en "Retrieve test" (Recuperar pruebas).



3. Seleccione el fichero que pretende obtener.
4. Hacer clic en "Open" (Abrir).

6.c - Procedimiento para purgar los archivos:

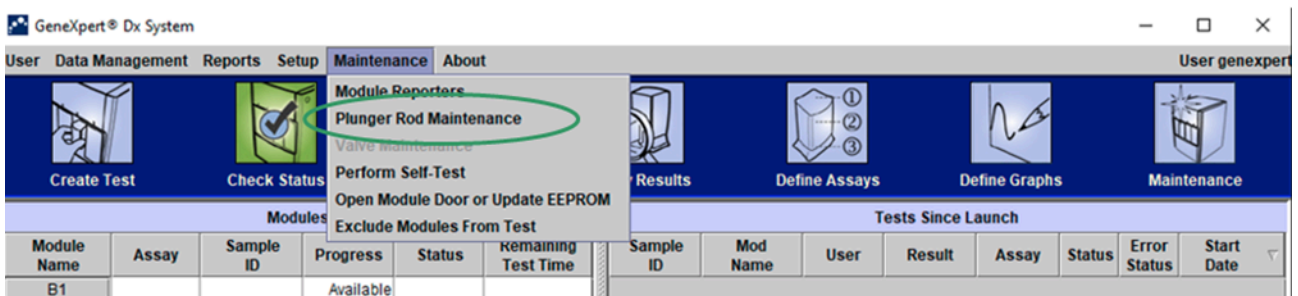
1. Cuando se están archivado las muestras, se debe seleccionar la opción de purgar en la ventana haciendo clic en "Purge selected tests from list after archiving" (Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar).



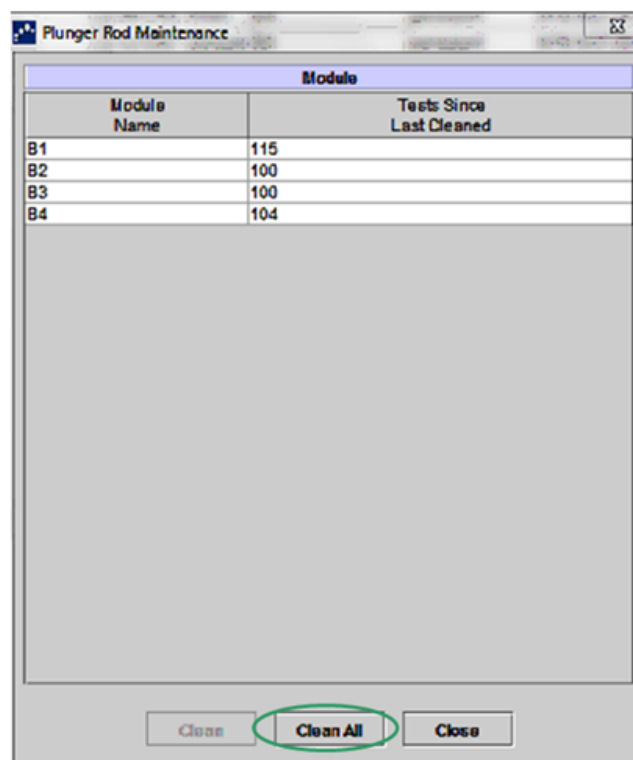
2. Si ha seleccionado la opción Purgar pruebas seleccionadas de la lista tras archivar, aparece un cuadro de diálogo que indica que las pruebas seleccionadas se eliminarán de la base de datos. Haga clic en "OK" (Sí) para confirmar o haga clic en "No" para no eliminar las pruebas seleccionadas de la base de datos. Las pruebas seleccionadas para purgar, una vez archivadas correctamente, se eliminan de la base de datos.

6.d - Procedimiento para limpiar el interior del compartimiento de cartuchos y el vástago del émbolo:

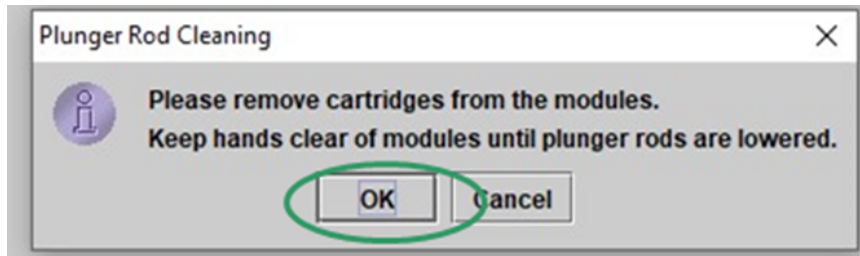
1. Abra la puerta del módulo a limpiar.
2. En caso de haya un cartucho en el interior, retire el mismo y descártelo.
3. En el menú del programa "GeneXpert Dx System" haga clic en el "Maintenance" (Mantenimiento) y seleccione "Plunger Rod Maintenance" (Mantenimiento del vástago del émbolo).



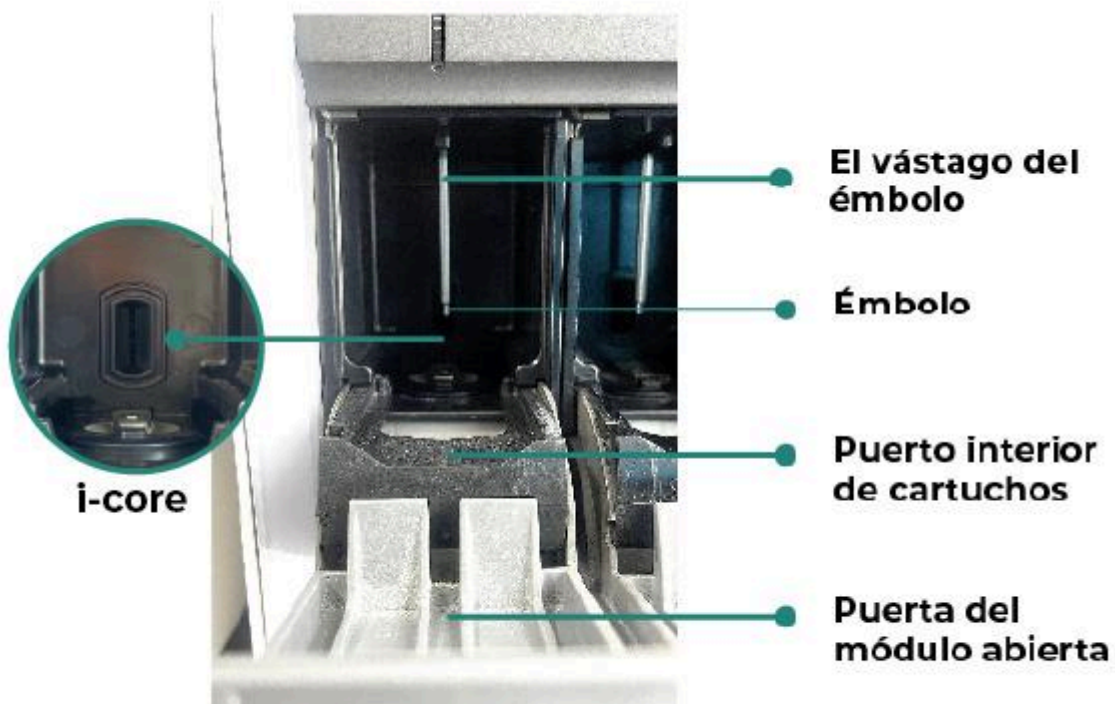
4. En la ventana de "Plunger Rod Maintenance" (Mantenimiento del vástago del émbolo), seleccione el módulo a limpiar y seleccione "Clean" (Limpiar). En caso de que desee limpiar todos los módulos puede seleccionar "Clean All" (Limpiar todo).



5. Siga las instrucciones del cuadro de diálogo.
6. Asegúrese que no hayan cartuchos en los módulos antes de continuar. y haga clic en "OK".

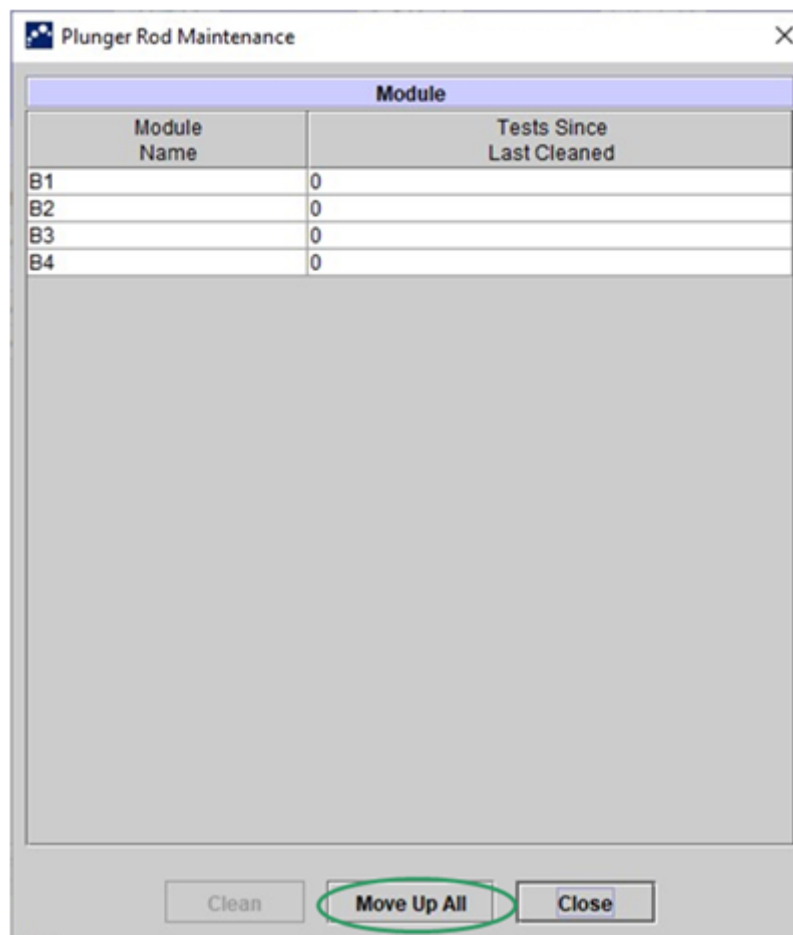


7. El vástago del émbolo en el módulo elegido baja hasta situarse en el interior del compartimiento del cartucho.



8. Limpiar los vástagos de los émbolos y los compartimientos de los cartuchos para esto:
 - A. Humedezca una toalla absorbente embebida con hipoclorito de sodio al 0.5%.
 - B. Limpie la superficie del vástago y posteriormente limpie las paredes, techo, esquinas, bordes del compartimiento del cartucho y el interior de la puerta del módulo. Limpie con precaución de no tocar el I-CORE.
 - C. Deseche la toalla.

- D. Espere dos minutos para que actúe el hipoclorito de sodio.
 - E. Humedezca una nueva toalla absorbente con hipoclorito al 0.5% y repita nuevamente la limpieza de las superficies (vástago, paredes, techo, esquinas y bordes del compartimiento del cartucho e interior de la puerta del módulo). Deseche la toalla.
 - F. Espere dos minutos para que actúe el hipoclorito de sodio.
 - G. Repita el paso 4 y 5 nuevamente.
 - H. Humedezca una toalla absorbente embebida con etanol 70%.
 - I. Limpie la superficie del vástago y posteriormente limpie las paredes, techo, esquinas, bordes del compartimiento del cartucho y el interior de la puerta del módulo. Deseche la toalla.
 - J. Repita los pasos A a H para cada uno de los módulos.
9. Después de limpiar los vástagos de los émbolos, haga clic en "Move up all" (Mover todos para arriba) y los vástagos de los émbolos volverán a su posición original.
10. Haga clic en "Close" (Cerrar).



6.e - Procedimiento para limpiar las superficies del instrumento:

1. Humedezca una toalla absorbente con una solución de etanol al 70%.
2. Limpie todas las superficies de la carcasa del instrumento: parte superior, laterales y puertas de los módulos.
3. Cambie las toallas absorbentes con frecuencia durante la limpieza.
4. Deseche los paños usados.

6.f - Procedimiento de la limpieza del I-CORE.

1. Seleccione el módulo que desee limpiar y abra la puerta.
2. Extraiga el cartucho del módulo.
3. Tome el cepillo suministrado de limpieza.
4. Colóquese guantes desechables.
5. Introduzca el cepillo inclinado en la ranura del I-CORE, empiece cepillando desde la parte superior de la ranura hasta la inferior y gire el cepillo de izquierda a derecha y luego al revés.
6. Cepille nuevamente el I-CORE realizando el mismo procedimiento.
7. Cuando termine, retire y deseche el cepillo y los guantes utilizados.

6.g - Realizar una copia de seguridad de la base de datos.

Se debe realizar una copia de seguridad periódicamente y almacenar la misma en otro ordenador o en otro soporte de almacenamiento (disco duro externo, memoria USB, entre otros).

6.h - Verificación de la calibración del instrumento

El mantenimiento debe realizarse una vez cumplido el año desde la puesta en marcha del equipo. Posteriormente, debe realizarse anualmente o bien cuando se haya sustituido un módulo. Es realizado por el servicio técnico y es necesario utilizar el kit de calibración "Xpert Check".

7- Anexos

Anexo 1:

Errores más frecuentes.

Número del error	Mensaje de error	Causas posibles	Solución
1001	La temperatura real de n °C se ha desviado demasiado del punto de referencia de m °C	Ha fallado un componente del calentador o un componente relacionado. La temperatura ambiente es demasiado alta. Fallo del ventilador.	Compruebe la temperatura ambiente. Compruebe que los ventiladores funcionan correctamente y que los filtros estén limpios.
1002	La diferencia de temperatura de n °C supera el límite de m °C. Las temperaturas de los calentadores A y B equivalen a p °C y q °C.	La diferencia de temperatura entre los dos sensores supera la diferencia aceptable de 5 °C	Llame al Servicio técnico.
2005	No se ha detectado ningún movimiento de la unidad de la jeringa. El movimiento detectado se ha iniciado en la posición n ul y se ha transferido m ul en la posición p de la válvula con una presión de q PSI.	Se ha detectado un bloqueo de la jeringa.	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: · Utilice un cartucho nuevo. · Reinicie el sistema. Si el error continúa, llame al Servicio técnico.
2008	La lectura de la presión de la jeringa de n PSI supera el límite del protocolo de m PSI.	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: · El filtro está obstruido por restos presentes en la muestra. · Fallo del sensor de presión	Pruebe una o más de las siguientes soluciones: · Utilice un cartucho nuevo. · Utilice un cartucho que contenga solamente búfer.

			Si el error continúa, llame al Servicio técnico.
2014	La lectura de la temperatura digital de n para el sensor A/sensor B/sensor ambiental/sensor óptico no se encuentra dentro del rango aceptable de m1 a m2.	Ha fallado el sensor del calentador A/ calentador B/del módulo/del bloque óptico	<p>Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> · La temperatura ambiente · La temperatura interna del instrumento · Espacio libre de 5 cm alrededor del equipo. <p>Si las temperaturas ambiente e interna se encuentran dentro del rango aceptable y continúa viendo el mensaje de error, llame al Servicio técnico.</p>
2127	Se ha detectado una pérdida de comunicación del módulo.	<p>Cable Ethernet entre el PC y el instrumento GX.</p> <p>Cable de comunicación entre la puerta de enlace y el módulo GX.</p>	Desconecte y vuelva a conectar el cable Ethernet del instrumento y luego reinicie el sistema. Si el problema continúa, llame al Servicio técnico.
4009	No se ha comprobado el funcionamiento del calentador A. La temperatura medida ha cambiado de n °C a m °C.	Ha fallado un componente del calentador A.	Realice una prueba automática. Si el error continúa, llame al Servicio técnico.
5001	No se puede comprobar el analito positivo [x] con el ajuste de curva.) (x es el nombre del analito)	Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de crecimiento positiva tenga una forma anormal.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.
5002	No se puede comprobar la curva de amplificación válida para el indicador. El factor de forma de n es inferior al mínimo de m.	Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de amplificación positiva tenga una forma anormal.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.

5003	No se puede comprobar la curva de amplificación válida para el indicador. El factor de forma de n es superior al máximo de m	Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de amplificación positiva tenga una forma anormal.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.
5004	No se puede comprobar la curva de amplificación válida para el indicador. La suma normalizada de errores de n es superior al límite de m.	Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de amplificación positiva tenga una forma anormal.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.
5006	Ha fallado la comprobación de la sonda X. El valor de comprobación de sonda de n para el número de lectura m es superior al máximo de p	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: <ul style="list-style-type: none"> · Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho. · El reactivo está defectuoso. · Ha fallado la transferencia de líquido 	Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> · Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente. · Los cartuchos se han almacenado correctamente. <p>Vuelva a realizar la prueba con cartuchos nuevos. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.</p>
5007	Ha fallado la comprobación de la sonda X. El valor de comprobación de sonda de n para el número de lectura m es inferior al mínimo de p.	Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error: <ul style="list-style-type: none"> · Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho. · El reactivo está defectuoso. · Ha fallado la transferencia de líquido. · La muestra no se ha procesado correctamente en el cartucho. 	Compruebe lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> · Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente. · Los cartuchos se han almacenado correctamente. <p>Vuelva a realizar la prueba con cartuchos nuevos. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.</p>

5011	Se ha detectado una pérdida de la señal en la curva de amplificación del analito [x]. Disminución de n en la señal con una disminución de m % en el ciclo p.	Pérdida de presión en el tubo.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.
5044	No se puede comprobar la curva de amplificación válida para el indicador. La suma normalizada de errores de n es superior al límite de m.	Un componente del cartucho está defectuoso, lo que hace que la curva de amplificación positiva tenga una forma anormal.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.
5006	Ha fallado la comprobación de la sonda X. El valor de comprobación de sonda de n para el número de lectura m es superior al máximo de p	<p>Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho. · El reactivo está defectuoso. · Ha fallado la transferencia de líquido 	<p>Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente. · Los cartuchos se han almacenado correctamente. <p>Vuelva a realizar la prueba con cartuchos nuevos. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.</p>
5007	Ha fallado la comprobación de la sonda X. El valor de comprobación de sonda de n para el número de lectura m es inferior al mínimo de p.	<p>Una o más de las siguientes causas pueden haber generado el error:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Se ha introducido una cantidad incorrecta de reactivo en el cartucho. · El reactivo está defectuoso. · Ha fallado la transferencia de líquido. · La muestra no se ha procesado correctamente en el cartucho. 	<p>Compruebe lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Los reactivos se han añadido al cartucho correctamente. · Los cartuchos se han almacenado correctamente. <p>Vuelva a realizar la prueba con cartuchos nuevos. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.</p>

5011	Se ha detectado una pérdida de la señal en la curva de amplificación del analito [x]. Disminución de n en la señal con una disminución de m % en el ciclo p.	Pérdida de presión en el tubo.	Utilice un cartucho nuevo. Si el error se repite, llame al Servicio técnico.
-------------	---	--------------------------------	--

(n y m, p y q son valores mostrados por el software. Estos valores pueden variar.)

8- Bibliografía consultada

GeneXpert Dx System Manual del operador. Software versión 6.4 302-4070-ES, Rev. B, diciembre de 2020. Cepheid.

Xpert MTB/RIF Ultra® Instrucciones de uso. 301-5987-ES, Rev. L Marzo 2022. Cepheid.

WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis – rapid diagnostics for tuberculosis detection, third edition. Geneva: World Health Organization; 2024. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Training Package on XPERT MTB/RIF. Module 6: Technology. https://stoptb.org/wg/gli/TrainingPackage_XPERT_MTB_RIF.asp